

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 825—2023

血站业务场所命名标准

Standard on naming for premises in blood establishment

2023 - 09 - 05发布

2024 - 03 - 01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

前 言

本标准**为推荐性标准**。

本标准由国家卫生健康标准委员会血液标准专业委员会负责技术审查和技术咨询，由国家卫生健康委医疗管理服务指导中心负责协调性和格式审查，由国家卫生健康委员会医疗应急司负责业务管理、法规司负责统筹管理。

本标准起草单位：上海市血液中心、北京市红十字血液中心、云南昆明血液中心、成都市血液中心、江苏省无锡市中心血站、浙江省嘉兴市中心血站、江西省上饶市中心血站。

本标准主要起草人：林俊杰、邱颖婕、刘晓、徐利强、朱永明、沈有华、车忠民、施欣、傅雪梅、邹峥嵘。

血站业务场所命名标准

1 范围

本标准提供了血站内业务场所的分类、命名和功能的指导。
本标准适用于一般血站。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本标准必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本标准。不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

- GB 18469 全血及成分血质量要求
- WS/T 203 输血医学术语
- WS 399 血液储存要求
- WS/T 401 献血场所配置要求

3 术语和定义

GB 18469、WS/T 203和WS/T 401界定的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

业务场所 premises site

血站从事血液及血液成分（成分血）采集、制备、检测、储存、发放和质量控制等活动的相关处所。

4 场所分类、命名和功能

4.1 场所的分类

4.1.1 血站业务场所可分为采供血场所和支持保障场所。

4.1.2 采供血场所包括但不限于献血服务、成分制备、血液检测、血液隔离放行、血液储存发放和质量控制场所。

4.1.3 支持保障场所包括但不限于信息支持、档案管理和后勤保障场所。

4.2 场所的命名和功能

4.2.1 采供血场所命名和功能

采供血场所的名称和功能见表1。

表1 采供血场所名称和功能

| 序号 | 场所分类 | 场所名称 | 功能 |
|----|-----------------------|----------------------|-----------------|
| 01 | 献血服务 Donor Service | 更衣区 Dressing Room | 供进入业务场所的人员更换工作服 |

表 1 采供血场所名称和功能（续）

| 序号 | 场所分类 | 场所名称 | 功能 |
|----|-----------------------------|---|---------------------------------------|
| 02 | 献血服务 Donor Service | 服务中心 Reception | 献血咨询与预约、献血服务场所的工作协调 |
| 03 | | 献血前休息区 Donors Waiting Lounge | 提供献血者献血前休息，并进行献血相关科普宣传 |
| 04 | | 身份核查区 Donor Identification | 对献血者进行身份信息和既往献血史核查，并将其个人信息录入血站信息系统 |
| 05 | | 健康征询区 Questionnaire and Interview | 对献血者健康情况进行征询，并评估其是否适宜献血，同时供献血者填写献血征询表 |
| 06 | | 健康检查区 Physical Examination | 对献血者是否适宜献血进行一般检查和献血前血液检测，并做出健康检查结论 |
| 07 | | 血液采集区（全血/单采） Blood Collection Area (Whole Blood/Apheresis) | 对献血者进行血液采集，包括全血和/或血液成分 |
| 08 | | 采血信息录入区 Information Input | 将采集的全血及血液成分相关信息录入血站信息系统 |
| 09 | | 献血后休息区 Donors Rest Lounge | 提供献血者休息，并对其献血后的情况进行观察，包括对献血反应的处置 |
| 10 | | 献血证发放区 Donation Card Distribution | 为献血后的献血者发放献血证、纪念品等 |
| 11 | | 成分制备 Component Preparation | 更衣区 Dressing Room |
| 12 | 待制备血液接收区 Pre-preparation | | 接收起始血液 |
| 13 | 离心区 Blood Centrifugation | | 对起始血液进行离心 |
| 14 | 成分制备区 Blood Preparation | | 离心后的血液经过滤、洗涤、虹吸等血液成分分离程序，制备成单种或几种血液成分 |
| 15 | 无菌操作区 Aseptic Area | | 供血液在开放条件下进行制备 |

表 1 采供血场所名称和功能（续）

| 序号 | 场所分类 | 场所名称 | 功能 |
|----|--|--|---|
| 16 | 成分制备 Component Preparation | 血液辐照区 Blood Irradiation | 对血液进行规定剂量的辐照 |
| 17 | 血液检测 Testing of Donor Blood | 缓冲区 Buffer Area | 供进入实验室的人员更换防护服 |
| 18 | | 标本接收处理区 Specimen Reception & Process | 交接待检测的血液标本，并对其进行处理，包括对血液标本的质量判断、离心、分流、分样及暂存等 |
| 19 | | 生化检测区 Biochemical Testing | 对血液标本进行丙氨酸氨基转移酶（ALT）指标的检测 |
| 20 | | 血型检测区 Blood Group Typing | 对血液标本进行 ABO 血型、RhD 血型等的检测 |
| 21 | | 血型血清学检测区 Blood Group Serological Typing | 开展献血者疑难血型鉴定，提供临床输血服务 |
| 22 | | 免疫检测区 Immunoassay | 用血清学检测技术对血液标本进行输血相关的传染病标志物检测 |
| 23 | | 核酸检测区 Nucleic Acid Testing | 运用核酸扩增检测技术对血液标本进行输血相关传染病标志物的检测。核酸检测（区）一般包括试剂耗材储存与准备区、标本处理和标本制备区（核酸纯化）、扩增检测区 |
| 24 | | 标本储存区 Specimen Storage | 保存检测后的血液标本 |
| 25 | | 医疗废物消毒区 Disinfection | 对感染性及潜在感染性的实验室医疗废物进行消毒处理 |
| 26 | | 试剂/耗材储存区 Reagent & Supplies Storage | 保存检测试剂、耗材 |
| 27 | | 报告区 Report | 对血液标本检测项目发布检测结论 |
| 28 | 血液隔离 放行 Blood Quarantine and Release | 更衣区 Dressing Room | 供进入业务场所的人员更换工作服 |

表 1 采供血场所名称和功能（续）

| 序号 | 场所分类 | 场所名称 | 功能 |
|----|---|--|--|
| 29 | 血液隔离 放行 Blood Quarantine and Release | 待检测血液接收区 Pending Blood Receiving | 对未检测/待放行的血液进行接收 |
| 30 | | 待检测血液隔离存放区 Quarantine | 存放未检测/待放行的血液 |
| 31 | | 合格血液放行区 Blood Release | 对检测结果（包括 ALT、输血相关传染病标志物等）合格、外观质量符合要求的血液进行放行，并粘贴对应的合格血液标签 |
| 32 | | 不合格血液隔离存放区 Unqualified Blood | 对检测结果（包括 ALT、输血相关传染病标志物等）不合格、外观质量不符合要求、采集制备过程中不符合发放要求、符合保密性弃血等条件的不合格血液进行隔离、标识、存放 |
| 33 | 血液储存 发放 Blood Storage and Issue | 更衣区 Dressing Room | 供进入工作场所的人员更换工作服 |
| 34 | | 合格血液接收区 Blood Receiving | 对合格的且已贴签放行的血液进行接收 |
| 35 | | 合格血液存放区 Qualified Blood | 按 WS 399 要求存放已经放行并已粘贴合格血液标签的血液 |
| 36 | | 血液发放区 Blood Issue | 按临床医院输血需求和订单，发放合格的血液 |
| 37 | 质量控制 Quality Control | 更衣区 Dressing Room | 供进入业务场所的人员更换工作服 |
| 38 | | 微生物检测区 Microbial | 按要求对抽检的全血及血液成分、关键物料、环境卫生等通过微生物检验、目视核查等方式进行质量检查 |
| 39 | | 理化检测区 Physical and Chemical | 按要求对抽检的全血及血液成分、关键物料等通过生物化学检验、血液学检验、目视核查等方式进行质量检查 |
| 40 | | 标本储存区 Specimen Storage | 保存质量控制检测标本 |
| 41 | | 试剂/耗材储存区 Reagent & Supplies Storage | 保存质量控制试剂、耗材 |
| 42 | | 报告区 Report | 对质量控制检测项目发布检测结论 |

4.2.2 支持保障场所命名和功能

支持保障场所的名称和功能见表2。

表2 支持保障场所名称和功能

| 序号 | 场所分类 | 场所名称 | 功能 |
|----|--------------------------------|---|---|
| 01 | 信息支持 Information Service | 机房 Computer Center | 包括主机房和异地备份机房，用于电子信息处理、存储、交换和传输设备的安装和运行 |
| 02 | | 信息管理区 Information Management | 用于电子信息设备和软件的安装、调试、维护、运行监控和管理，支持并保障完成信息处理过程和必要的技术作业 |
| 03 | 档案管理 Record Management | 档案查阅区 Record Access | 查阅或借阅已归档的资料 |
| 04 | | 档案整理装订区 Record Classification | 将采供血过程中待归档资料（包括各种文字、图标、声像等）进行分类、组合、排列、编目等活动，使之系统化、条理化 |
| 05 | | 档案库房 Record Repository | 存放已归档整理的档案，包括献血者档案、物料及设备档案等 |
| 06 | 后勤保障 Logistics Service | 更衣区 Dressing Room | 供进入业务场所的人员更换工作服 |
| 07 | | 物料仓库 Material Warehouse | 对采供血过程中使用的物料进行分类储存，并应做好相应的标识 |
| 08 | | 设备仓库 Equipment Warehouse | 对采供血过程中使用的设备进行分类管理 |
| 09 | | 清洗消毒区 Cleaning & Disinfection | 对需要重复使用的物品和器械进行清洗、消毒、灭菌等操作 |
| 10 | | 医疗废物消毒区 Disinfection | 对感染性及潜在感染性的医疗废物进行消毒处理 |
| 11 | | 医疗废物暂时贮存区 Medical Waste Temporary Storage | 分类收集、中转、暂时存放医疗废物 |
| 12 | | 污（废）水处理区 Sewage Treatment | 对污（废）水进行净化处理，使其达到医疗机构水污染物排放标准要求 |

参 考 文 献

- [1] GB 18467—2011 献血者健康检查要求
- [2] GB/T 30240.1—2013 公共服务领域英文译写规范 第1部分：通则
- [3] WS/T 527—2016 医疗机构内通用医疗服务场所的命名
- [4] 血站管理办法（卫生部令第44号）
- [5] 血站质量管理规范（卫医发〔2006〕167号）
- [6] 血站技术操作规程（国卫医函〔2019〕98号附件）
- [7] MARK K. FUNG. AABB技术手册. 19版[M]. 桂嵘, 陈秉宇, 黄远帅, 等译. 北京: 人民卫生出版社, 2020.
- [8] 美国血液与生物治疗促进协会. 血站和输血机构标准. 32版[M]. 徐蓓, 王迅, 任亚娜, 等译. 上海: 上海科学技术出版社, 2021.
- [9] 欧洲输血委员会. 血液成分的制备使用和质量保证指南. 20版[M]. 胡伟, 江广志, 付涌水, 等译. 北京: 人民卫生出版社, 2021.
- [10] United Kingdom Blood Transfusion Services, Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom. 8th ed[M]. Norwich. JPAC. 2013
- [11] Food and Drug Administration, An acceptable circular of information for the use of human blood and blood components[EB/OL]. FDA. 2017. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/acceptable-circular-information-use-human-blood-and-blood-components>
-